

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	千林®雨生红球藻软胶囊		
注册人	广东千林健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区珠江东路16号3901房之01A单元		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230885	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230885

千林®雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻

【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 1.2g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，吞食

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241600

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230885

千林®雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳呈棕色，内容物呈红褐至黑褐色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状态	软胶囊，外形完整，无破裂、变形；内容物呈油状混悬物，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
- 【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	1 酸价的测定
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 20241601

1 酸价的测定

参考GB/T 5009.56以及GB/T 5530进行测定，详细操作过程如下：

1.1 试剂

1.1.1 石油醚：沸程：30-60℃。

1.1.2 甲苯-异丙醇（1:1）。

1.1.3 氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=0.10mol/L]。

1.2 仪器

1.2.1 电位滴定仪。

1.2.2 电极：非水相酸碱滴定电极。

1.2.3 滴定模式：等体积等当点滴定模式，体积增量0.1mL（试剂空白试验的体积增量为0.01mL）。

1.3 分析步骤

1.3.1 称取本品内容物约5g（精确至0.0001g），加入50mL石油醚，充分溶解后用快速滤纸过滤，将滤液减压挥干溶剂，得到的油脂用50mL甲苯-异丙醇（1:1）溶解，然后将溶液转移至100mL烧杯中，在烧杯上装上电位滴定组件，开启搅拌均匀，用氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）进行滴定至等当点。

1.3.2 用50mL甲苯-异丙醇（1:1）按照1.3.1做试剂空白试验。

1.4 计算结果

$$X = (V_1 - V_2) \times C \times 56.11 / m$$

式中：

X—试样的酸价（以氢氧化钾计），mg/g；

V₁—试样消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

V₂—试剂空白消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

C—氢氧化钾标准滴定溶液的浓度，mol/L；

m—油脂样品的质量，g；

56.11—与1.0mL氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=1.000mol/L]相当的氢氧化钾毫克数。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
虾青素，g/100g	≥1.20	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外-可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 醋酸-二甲基亚砷溶液（2.5:97.5）。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：精密称取约0.15g胶囊内容物至100mL容量瓶中，加入约90mL醋酸-二甲基亚砷溶液溶解

试样，70℃保温5min，保温过程中要不断摇动容量瓶，冷却后，定容至刻度。用滤纸过滤，弃去初滤液，取10mL滤液，用醋酸-二甲基亚砷溶液稀释至50mL，此溶液待测。将待测溶液放入1cm光径比色皿中，用醋酸-二甲基亚砷溶液做空白对照，在489nm波长下测定吸光值A。

1.4 计算

$$X = A_{489} \times V \times f \times 100 / (1908 \times m \times 100)$$

式中：

X—虾青素的含量，g/100g；

A₄₈₉—试样的吸收值；

V—试样的定容体积，mL；

f—稀释倍数；

1908—消光系数；

m—试样的质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 雨生红球藻：应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》(2010年第17号)中“雨生红球藻”的规定。
 2. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。
 3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-